

Guida alla disinfezione e alla sterilizzazione

Questa guida è destinata all'utilizzo multi-paziente di una maschera Fisher & Paykel Healthcare in ospedale o altro ambiente clinico in cui debba essere eseguita una corretta disinfezione/sterilizzazione tra un paziente e l'altro. Qualora la maschera venga utilizzata a domicilio come maschera monopaziente, consultare la sezione "Pulizia della maschera a domicilio" nelle istruzioni per l'uso della maschera.

Nota: solo le maschere elencate nella seguente tabella sono state convalidate secondo queste istruzioni relative al ricondizionamento tra un paziente e l'altro

Maschera	Sostituire queste parti con delle parti nuove tra un paziente e l'altro	Disinfezione termica ad alto livello <i>Ai sensi della normativa EN ISO 15883, l'intervallo di incertezza relativo alla temperatura di disinfezione va da -0 °C a +5 °C.</i>			Disinfezione chimica ad alto livello	Sterilizzazione	Numero massimo di cicli
		1 min a 90 °C (194 °F)	10 min a 80 °C (176 °F)	30 min a 75 °C (167 °F)	CIDEX™ OPA, MetriCide™ OPA Plus o Rapicide™ OPA/28.	Sterrad™.	

Maschere nasali

F&P Eson™ 2	Diffusore; cuscinetto - vedi nota sotto Cidex OPA	✓	✓	✓	✓ (Sostituire il cuscinetto)	100S, 100NX, NX	20
F&P Eson™	Filtri diffusore; cuscinetto - vedi nota in Cidex OPA	✓	✓	✓	✓ (Sostituire il cuscinetto se macchiato o scolorito)	100S, 100NX, NX	20

Maschere facciali

F&P Simplus™	Cuscinetto - vedi nota in Cidex OPA		✓		✓ (Sostituire il cuscinetto se macchiato o scolorito)	100S, 100NX, NX	20
--------------	-------------------------------------	--	---	--	--	-----------------	----

Maschere a cuscinetti nasali

F&P Brevida™	Diffusore	✓	✓	✓	✓ (Sostituire il cuscinetto. Sostituire il tubo se scolorisce)	100S, 100NX, NX	20
F&P Pilairo™ Q	Filtri diffusore		✓	✓			20

Procedure di disinfezione e sterilizzazione convalidate

Punti di utilizzo	Rimuovere dalla maschera lo sporco visibile strofinando o sciacquando in acqua potabile.		
Smontaggio	Smontare la maschera secondo le istruzioni riportate nelle relative istruzioni per l'uso.		
Pulizia	Le maschere vanno sempre pulite accuratamente prima di procedere con il ricondizionamento; in caso contrario si rischia una disinfezione/sterilizzazione inefficace.		
	Tutte le parti che possono essere trattate vanno messe a mollo in una soluzione di detergente anionico, moderatamente alcalino (ad es. Alconox™), secondo le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 50 °C per 10 minuti), assicurandosi che non ci siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. Con uno spazzolino non metallico (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media)*, spazzolare energicamente, per almeno 10 secondi, le parti della maschera finché non risultano visibilmente pulite. Prestare particolare attenzione alle fessure e alle cavità cieche, ad es. il punto di giunzione tra il cuscinetto in silicone e l'alloggiamento in plastica, quello tra il connettore a gomito e la struttura della maschera, e quello tra il connettore a gomito e il tubo. Sciacquare la maschera immergendola in 5 litri di acqua demineralizzata e agitando per almeno 10 secondi. Sciacquare di nuovo. <i>*Per accedere all'interno del tubo della maschera a cuscinetti nasali Brevida, è necessaria un'altra spazzola sottile per bottiglie.</i>		
Asciugatura	Tutti i componenti della maschera devono essere completamente asciutti prima di procedere, a favore di una disinfezione/sterilizzazione efficace. A tal fine, utilizzare un panno privo di pelucchi o far asciugare all'aria, al riparo dal sole.		
Disinfezione o sterilizzazione	Disinfezione termica ad alto livello	Disinfezione chimica ad alto livello	Sterilizzazione
	Per tutti i componenti che possono essere ricondizionati:		
	Immergere o eseguire un ciclo di disinfezione in una macchina automatica di lavaggio/disinfezione ricorrendo a una delle combinazioni durata/temperatura indicate nella prima pagina di questa guida. Queste combinazioni di durata/temperatura sono conformi alla normativa EN ISO 15883 e corrispondono in termini di cinetica di inattivazione termica conosciuta di microrganismi vegetativi, soddisfacendo un A ₀ di 600.	1. Immergere completamente in un bagno non diluito di CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus o Rapicide OPA/28 a 20 °C per 12 minuti, verificando che non vi siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. 2. Sciacquare completamente seguendo le istruzioni di risciacquo del produttore.	Utilizzare un sistema di sterilizzazione STERRAD NX, 100S o 100NX, secondo le istruzioni del produttore, ricorrendo al metodo della busta di sterilizzazione.
Asciugatura	Tutti i componenti vanno fatti asciugare all'aria, lontano dalla luce diretta del sole.		
Ispezione	Prima di ciascun utilizzo, controllare che la maschera non sia deteriorata. In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera, sostituirlo e quindi smaltirlo. Dopo il ricondizionamento può presentarsi un leggero scolorimento, del tutto accettabile.		
Rimontaggio	Rimontare la maschera secondo le istruzioni riportate nelle relative Istruzioni d'uso o Guida per l'utilizzo e la manutenzione della maschera.		
Stoccaggio	Accertarsi che la maschera sia completamente asciutta prima di metterla via. Riporla in un luogo pulito, lontano dalla luce diretta del sole. Temperatura di stoccaggio: da -20 a 50 °C (da -4 a 122 °F)		
Pulizia delle fasce nicali	Non è necessario disinfettare o sterilizzare le fasce nicali. Basta lavarle accuratamente tra un paziente e l'altro. 1. Lavare a mano le fasce nicali con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti. 2. Sciacquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso. 3. Lasciarle asciugare al riparo dal sole prima di procedere con il rimontaggio.		
Avvertenze e precauzioni generali	Le suddette istruzioni sono convalidate e ritenute idonee ai fini della preparazione al riutilizzo delle maschere. Fisher & Paykel Healthcare raccomanda di attenersi ai metodi descritti per il ricondizionamento. Le seguenti azioni possono deteriorare o danneggiare la maschera e ridurne la durata: • Non tirare la fascia nucale • Non pulire la maschera con prodotti che contengono alcol, agenti antibatterici, antisettico, candeggina, cloro o idratante. • Non lavare la maschera in lavastoviglie. NB: se la maschera Fisher & Paykel Healthcare si danneggia o si crepa, sospenderne l'utilizzo e sostituirla immediatamente.		

F&P, Eson, Simplus, Brevida e Pilairo sono marchi di Fisher & Paykel Healthcare Limited. CIDEX e Sterrad sono marchi commerciali di ASP Global Manufacturing GmbH. MetriCide è un marchio commerciale di Metrex Research, LLC. Rapicide è un marchio commerciale di Medivators Inc. Alconox è un marchio commerciale di Alconox Inc.

CE 0123



Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, Nuova Zelanda Tel: +64 9 574 0100 E-mail: info@fphcare.co.nz Sito web: www.fphcare.com



Australia (AU)(Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brasile (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraiso, 04004-000, São Paulo - SP, Brasile Tel: +55 11 2548 7002 **Cina (CN)** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **Colombia (CO)** Tel: +57 3142852934 **Francia (FR)** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, Francia Tel: +33 1 6446 5201 E-mail: c.s@fphcare.fr **Germania (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germania Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Giappone (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115



Corea (KR) Tel: +82 2 6205 6900 **Messico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Polonia (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Polonia Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Svezia (SE)** Fisher & Paykel Healthcare AB, Svetsarvägen 15, 2tr, 17141 Solna, Svezia Tel: +46 8 564 76 680 **Svizzera (CH)** CH REP Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil/SG, Svizzera Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turchia (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **Regno Unito (GB)** UK REP Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, Regno Unito Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 o +1 949 453 4000



Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Danimarca (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finlandia (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Irlanda (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italia (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norvegia (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spagna (ES)** Tel: +34 902 013 346